

「推動PIC/S GMP藥廠之運銷作業 符合國際GDP規範」計畫

業者說明會

時間：102年10月17日 上午 9:00

地點：國立政治大學公共行政及企業管理教育中心C601

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

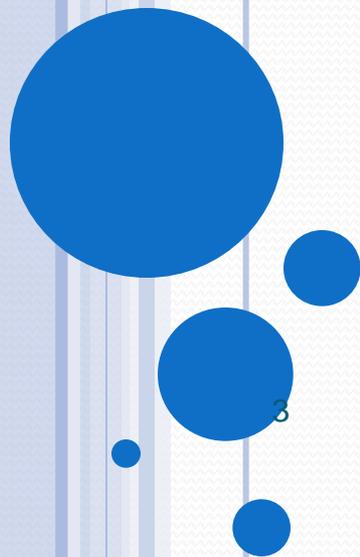
承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會



今日議程

時間	內容	主持人/講師
09:00~09:30		報到
09:30~10:00	主席及貴賓致詞	社團法人中華民國學名藥協會 徐廷光 顧問
10:00~10:40	藥品GDP規範重點及常見缺失	社團法人中華民國學名藥協會 徐廷光 顧問
10:40~11:00		休息時間
11:00~11:40	我國優良運銷規範 相關法規說明	食品藥物管理署 風險管理組 謝綺雯 視察
11:40~12:00		綜合討論

藥品優良運銷規範(GDP)

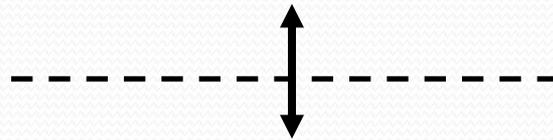


Taiwan Generic Pharmaceutical Association

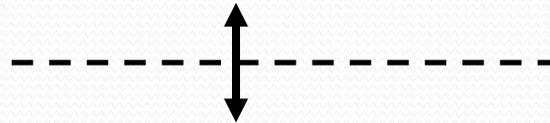


QUALITY CHAIN

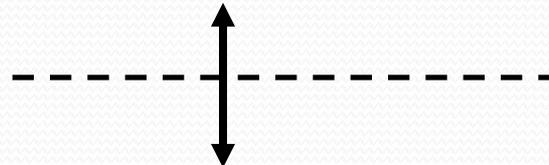
Manufacturing authorisation holder



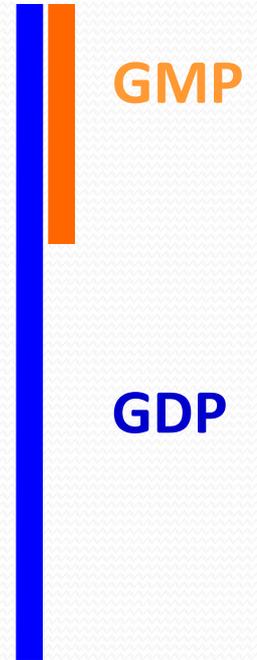
Wholesale authorization
Distribution holder



Wholesale authorization
distribution holder



Pharmacy



實施藥品優良運銷規範的目的

藥品品質之維持

有效處理
緊急藥品回收事件

民眾用藥安全

在合理的時間內
正確運送給顧客

防止偽藥
進入藥品供應鏈

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。

國際藥品優良運銷規範(GDP)實施現況

國家	涵蓋範圍	
	製藥廠	其他
WHO	○	○
EU	○	○
UK	○	○
新加坡	○	○
馬來西亞	○	○

我國藥品優良運銷規範(GDP) 推動現況



101年藥品GDP推廣活動

活動

專家討論會議-5場次

宣導活動-南、北區

業者協商會-2場次

業者輔導性訪查

成果表揚典禮

藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查成果 - 16 家廠商獲表揚 -



【本報訊】為鼓勵國內藥品優良業者致力於提升藥品運銷品質，提高藥運品質，自前年開始由藥品運銷管理委員會於100年11月29日，舉辦「藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查成果表揚大會」，進行訪查衛生署藥品運銷管理委員會及相關會場辦理，共獲 16 家今年度配合藥品優良運銷規範輔導性訪查的優良廠商，針對其優良運銷規範的優良表現，由藥品運銷管理委員會頒發表揚狀，並由衛生署頒發表揚狀，以資鼓勵。衛生署藥品運銷管理委員會主任委員陳志強表示，藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查活動，旨在提升藥品運銷品質，保障民眾用藥安全，並提高藥品運銷效率。此次表揚典禮，共頒發表揚狀 16 份，獲表揚廠商包括：1. 台端生醫藥股份有限公司、2. 台端生醫藥股份有限公司、3. 台端生醫藥股份有限公司、4. 台端生醫藥股份有限公司、5. 台端生醫藥股份有限公司、6. 台端生醫藥股份有限公司、7. 台端生醫藥股份有限公司、8. 台端生醫藥股份有限公司、9. 台端生醫藥股份有限公司、10. 台端生醫藥股份有限公司、11. 台端生醫藥股份有限公司、12. 台端生醫藥股份有限公司、13. 台端生醫藥股份有限公司、14. 台端生醫藥股份有限公司、15. 台端生醫藥股份有限公司、16. 台端生醫藥股份有限公司。



101藥品GDP業者輔導性訪查

- 輔導訪查方式：自願性參加
- 訪查時間：101年6月~10月



101年藥品GDP成果表揚典禮

藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查成果 - 16 家廠商獲表揚 -



為提升藥品運銷品質，衛生署自100年起，推動「藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查」計畫，輔導廠商提升藥品運銷品質，以確保藥品品質安全。衛生署食品藥物管理局 (FDA) 局長陳建志表示，藥品運銷品質關係民眾健康，衛生署自100年起，推動「藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查」計畫，輔導廠商提升藥品運銷品質，以確保藥品品質安全。衛生署食品藥物管理局 (FDA) 局長陳建志表示，藥品運銷品質關係民眾健康，衛生署自100年起，推動「藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查」計畫，輔導廠商提升藥品運銷品質，以確保藥品品質安全。

衛生署食品藥物管理局 (FDA) 局長陳建志表示，藥品運銷品質關係民眾健康，衛生署自100年起，推動「藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查」計畫，輔導廠商提升藥品運銷品質，以確保藥品品質安全。

獲表揚廠商名單 (依獲表揚日期排序)

1. 廣生堂製藥有限公司
2. 廣生堂製藥有限公司
3. 廣生堂製藥有限公司
4. 廣生堂製藥有限公司
5. 廣生堂製藥有限公司
6. 廣生堂製藥有限公司
7. 廣生堂製藥有限公司
8. 廣生堂製藥有限公司
9. 廣生堂製藥有限公司
10. 廣生堂製藥有限公司
11. 廣生堂製藥有限公司
12. 廣生堂製藥有限公司
13. 廣生堂製藥有限公司
14. 廣生堂製藥有限公司
15. 廣生堂製藥有限公司
16. 廣生堂製藥有限公司



uho 優活健康網 選出優質、專業健康

標題: 衛生署表揚十六家廠商GDP訪查表現績優
作者: 優活健康網新聞部
連結: <http://www.uho.com.tw/hotnews.asp?aid=22309>



為國人用藥安全把關 衛生署表揚藥品GDP

【聯合報/記者張嘉芳/即時報導】

2012.11.29 06:45 pm

為建立與國際一致化的管理制度，共同為國人用藥安全嚴格把關，衛生署食品藥物管理局 (FDA) 推動「藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)」計畫，輔導廠商從藥品的製造，一路到運銷、配送、通路等，希望建立國內藥品完整的供應鏈運銷品質，健全完善藥品管理制度，確保民眾用藥安全。

102年藥品GDP推廣活動

活動

專業物流廠觀摩-2場次

主題論壇-1場次(文件繕寫)

業者說明會-南、北區

技術研討會-2場次(SOP與SMF、確效)

業者輔導性訪查



102 物流廠觀摩



102 主題論壇



102 藥品GDP業者說明會



102 藥品GDP技術研討會



102藥品GDP業者輔導性訪查

- 輔導訪查方式：自願性參加
- 訪查時間：102年5月~11月



活動預告

- 國內輸入藥品之管理現況說明會：10/25(五)下午
- 藥品GDP主題論壇：11/14 (四)下午
- 藥品GDP頒獎典禮：12/19 (四)上午

藥品優良運銷規範(GDP) 草案重點

16



我國藥品GDP與GMP之章節比較

Ch.1 品質管理	Ch.1 品質管理
Ch.2 人事	Ch.2 人事
Ch.3 作業場所及設備	Ch.3 廠房設施與設備
Ch.4 文件管理	Ch.4 文件
Ch.5 作業	Ch.5 生產
Ch.6 申訴、退回、偽/禁藥	Ch.6 品質管制
Ch.7 合約作業	Ch.7 委/受託製造與委/受
Ch.8 自我查核	Ch.8 申訴和產品回收
Ch.9 運輸	Ch.9 自我查核

第一章 品質管理

○原則

- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的**職責、程序及風險管理**措施的品质系統。
- 所有運銷活動應經清楚規範，並且經過系統式**審查**，運銷過程的所有**關鍵性步驟**和**重大變更**都應證明其正當性並經**確效**。
- 品質系統是管理者的責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工的承諾予以支持。

○章節

- 品質系統
- 委外作業管理
- 管理部門審查及監督
- 品質風險管理



第二章 人事

○ 原則

- 藥品的正確運銷，仰賴人員。
- 批發運銷商有責任配置足夠的**合格人員**。
- 個別工作人員應清楚瞭解其負責之工作並作成紀錄。

○ 章節

- 負責人員
- 其他人員
- 訓練
- 衛生



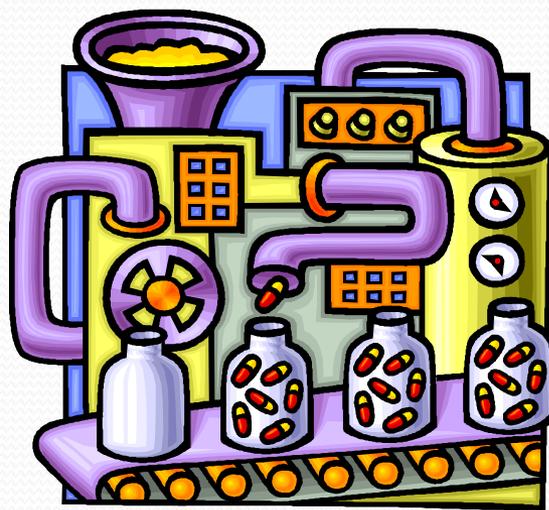
第三章 作業場所及設備

● 原則

- 批發運銷商必須具備適當的作業場所、安裝設備及設備，以確認能夠適當儲存以及運銷藥品，此作業場所必須是潔淨、乾燥及維持在可接受的溫度限制範圍內。

● 章節

- 作業場所
- 溫度以及環境管制
- 設備
- 電腦化系統
- 驗證及確效



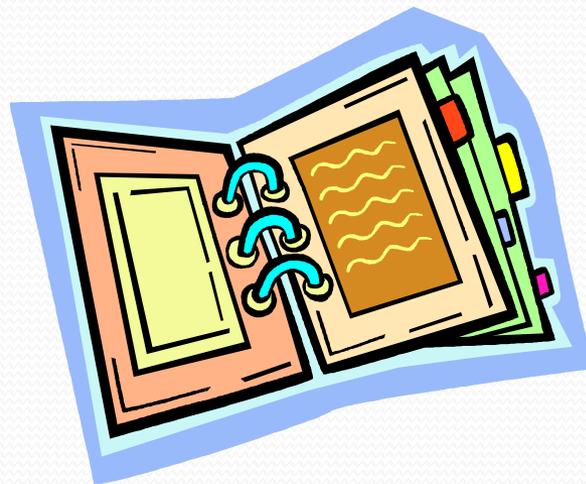
第四章 文件管理

● 原則

- 優良文件為品質系統之重要的一環。
- 書面文件應避免來自口頭溝通的誤解，並且容許藥品運銷相關作業的追蹤。

● 章節

- 一般規定



第五章 作業

● 原則

- 批發運銷商採取的所有行動應確保藥品**識別之完整**，以及藥品的批發運銷依照**外包裝資料所提供的說明執行**。
- 批發運銷商應盡可能確保所有**產品的來源**，減少偽/禁藥進入合法供應鏈之風險。
- 批發運銷商之所有藥品必須取得衛生主管機關**核准的上市許可**。

● 章節

- 供應商之認可
- 客戶的認證
- 收貨
- 儲存
- 廢棄物銷毀
- 供應
- 出口至第三國家



第六章 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

○ 原則

- 所有申訴、退回、疑似偽/禁藥及回收藥品須記錄且依書面程序謹慎處理。
- 紀錄應供主管機關隨時可取得。
- 退回品在取得重新銷售許可前應執行評估。
- 若要成功打擊偽/禁藥，需供應鏈內的所有成員使用一致的方式。

○ 章節

- 申訴
- 退回品
- 疑似偽/禁藥
- 藥品回收



第七章 合約作業

○原則

- 所有GDP規範所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意且管控以避免發生可能影響產品完整性之誤解。
- 委託者與受託者之間須有書面合約，合約中**清楚制定雙方責任歸屬**。

○章節

- 委託者
- 受託者



第八章 自我查核

○原則

- 為監測優良運銷規範原則之實施與遵守，應執行自我查核，並就必要的**矯正措施提出建議**。



第九章 運輸

○原則

- 批發運銷商的職責是在供應藥品時，維持藥品品質，防止破損、摻假、竊盜以及確保在運送時維持在可接受的溫度限制條件下。
- 在任何運送模式下，都應能夠被證明藥品不會暴露在可能危害到藥品品質及完整性的狀況。應基於風險導向考量規劃運輸路線。

○章節

- 運輸
- 裝存箱櫃、包裝及標示
- 運送需要特殊條件的產品



藥品GDP常見缺失

27



第一章 品質管理

- 規範並記錄與品質相關的所有活動
- 品質管理部份應包括
 - 基本架構(Quality system)
 - 系統運作(Process management, review and monitor)
 - 品質風險管理(Quality Risk management)
- 委外作業的管制及審查
 - 藥品之委外倉儲及運銷，該業者需符合藥品GDP

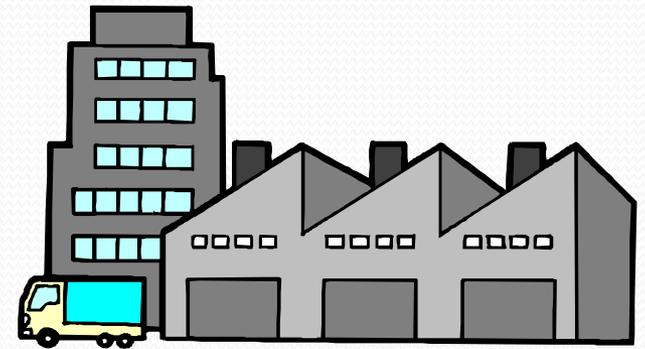
第二章 人事

- 作業場所(倉儲)之組織圖
- 人員教育訓練應將GDP規範納入年度計畫
- 司機人員應接受GDP相關訓練



第三章 作業場所及設備1

- 作業場所設計之適當性
- 人員進出之門禁管制
 - 門禁卡管理應有適當權限管制
 - 鑰匙上鎖應清楚訂定SOP
 - 管制藥品區應建立人員進出紀錄
- 進/出貨緩衝區配置，雙門互控機制(有倉儲者)
- 進/出貨作業區之區隔 (若為共用僅以時段區隔應更謹慎管理)
- 落實防蟲鼠計畫(應防止昆蟲、老鼠及其他動物進入)
- 棧板清潔管理



第三章 作業場所及設備2

- 未使用門應做封閉
- 藥品之儲存條件應依外包裝訊息所界定範圍管控
- 倉儲區、冷藏庫之溫度測繪
- 溫度測繪點之代表性評估
- 電源備援系統
- 資料定期備份保存
- 待驗區及合格區應有明顯區隔

第四章 文件管理

- ◎ **參考GDP規範制定SMF、SOP**(如：合約商評估、門禁管控、鑰匙管理、溫度異常處理、緊急配送、冷藏品配送、棧板清潔、回收、退回品及不良品...等)
- ◎ 訂定SOP文件應涵蓋各項作業流程(如：揀貨、理貨、進貨、出貨、配送...等)
- ◎ SOP應依實際作業內容撰寫



第五章 作業

- 卸貨區應有適當設備防止藥品受到污染(如：遮雨棚…)
- 進廠前藥品應予以清潔其外包裝
- 作業場所之動線規劃(避免貨品狀態混淆)
- 存貨應以**先到期先出**法則管制
- 儲位管理採用人工方式者，應加強管理以避免混淆
- 使用**回收紙箱**應有相關防範措施
- 應記錄合格經銷商名單**
- 冷藏品包裝確效
- 冰寶使用規範



第六章 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

- 客訴處理應依**缺失等級**制訂**改善期限**並予以執行
- **回收、退回品及不良品**應清楚定義、適當隔離、清楚標示並上鎖儲存
- 已離開作業場所之藥品應符合所有設定條件才可**重新回到可銷售品庫存**
- 藥品回收作業應定期評估其有效性(**模擬回收**)

第七章 合約作業

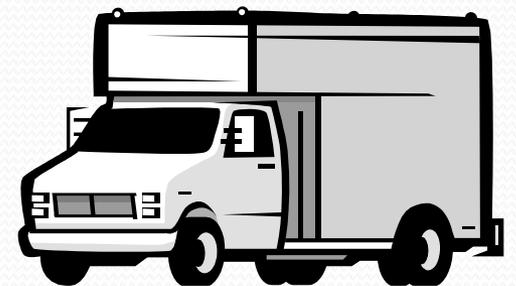
- 委外作業應有書面合約且清楚制定雙方責任歸屬
- 委託者應隨時可對受託者進行稽核，稽核頻率視作業風險而定
- 轉委託作業應經委託者事先評估及同意

第八章 自我查核

- 制訂內部查核小組成員資格及稽核頻率
- 自我查核之後續追蹤處理及矯正預防措施
- 轉委託作業亦為自我查核之一部分

第九章 運輸

- 藥品配送之**儲存條件**應依產品外包裝訊息所界定範圍管控並評估
- 參與**運銷過程之車輛及設備**應備有操作及維護書面程序
- 使用非專用車輛應有適當程序以確保不會危害藥品品質
- 運送過程中有上/下貨或轉運時，應**注意溫控、清潔及轉運間儲存設備之安全性**
- 車輛(溫控車、冷藏車)之**溫度測繪**(夏/冬季、空/滿載)



Thank you !

38

Taiwan Generic Pharmaceutical Association

